

Apstiprinātās izmaiņas, kas jānovērtē (VRA), ar saīsinātu (R) laika grafiku (23.02.2024-26.03.2024)

Nr. p. k.	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas numurs	Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķsuga (-as)	Veterināro zāļu tirdzniecības atļaujas turētājs, valsts	Izmaiņu procedūras numurs	Veterināro zāļu izmaiņu kods, būtība
1	2	3	4	5	6
1.	V/MRP/19/0057	Animeloxan 20 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Animeloxan 20 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses	Animedica GmbH, Vācija	DE/V/0311/002/A/019	F.III.1.a.1. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reagentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts tiek pievienots atbilstīgajai Eiropas Farmakopejas monogrāfijai. Jauns sertifikāts nesterilai aktīvajai vielai, kuru paredzēts izmantot sterilu zāļu sastāvā, ja sintēzes pēdējos posmos tiek lietots ūdens un netiek apgalvots, ka materiāls nesatur endotoksīnus
2.	V/DCP/20/0014	Avishield IB GI-13 liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai/lietošanai dzeramajā ūdenī vistām Avishield IB GI-13 lyophilisate for ocular nasal suspension/use in drinking water for chickens	GENERA Inc., Horvātija	NL/V/0301/001/A/007	F.II.f.1.a.5. KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Galaprodukta derīguma termiņa pagarināšana. Bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes zāļu derīguma termiņa pagarināšana saskaņā ar apstiprināto stabilitātes protokolu
3.	V/NRP/98/0717	Drycloxa-kel 685,13 mg/9 g suspensija ievadīšanai tesmenī liellopiem Drycloxa-kel 685,13 mg/9 g intramammary suspension for cattle	Kela Laboratoria NV, Beļģija	-	F.II.e.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
4.	V/MRP/14/0062	Furosoral vet 10 mg tabletes kaķiem, suņiem Furosoral vet 10 mg tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0192/001-002/A/004/G	F.II.e.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas;

					F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams); F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar nesterilām zālēm notiek kāda (-as) ražošanas darbība (-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro pakošanu.
5.	V/MRP/14/0063	Furosoral vet 40 mg tabletes kaķiem, suņiem Furosoral vet 40 mg tablets for cats, dogs	Le Vet Beheer B.V., Nīderlande	NL/V/0192/001-002/A/004/G	F.II.e.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakojuma izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas; F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams); F.II.b.3.a KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Nelielas izmaiņas ražošanas procesā; F.II.b.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Ražošanas vietas aizstāšana vai pievienošana saistībā ar daļu vai visu galaprodukta ražošanas procesu. Vieta, kur saistībā ar nesterilām zālēm notiek kāda (-as) ražošanas darbība (-as), izņemot sērijas izlaidi, sērijas kontroli, primāro un sekundāro pakošanu.
6.	V/NRP/01/1290	Ketamidor 10% 100 mg/ml šķīdums injekcijām aitām, cūkām, kaķiem, kazām, liellopiem, suņiem, zirgiem Ketamidor 10% 100 mg/ml solution for injection for	VetViva Richter GmbH , Austrija	CZ/V/xxxx/WS/005	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svītrosana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reagentu/starpproduktu vai saistībā ar

		sheep, pigs, cats, goats, cattle, dogs, horses			palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
7.	V/NRP/96/0416	Kiltix kaklasiksna liela auguma suņiem, maza auguma suņiem, vidēja auguma suņiem Kiltix collar for large dogs, small dogs, medium dogs	Elanco Animal Health GmbH, Vācija	DE/V/xxxx/WS/122	F.II.f.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Stabilitāte. Galaprodukta derīguma termiņa vai uzglabāšanas apstākļu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
8.	V/DCP/14/0066	Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletes suņi, kas smagāki par 5 kg Milprazon 12,5 mg/125 mg tablets for dogs weighing at least 5 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/XXXX/A/286/G	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
9.	V/DCP/14/0073	Milprazon 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķi, kas smagāki par 2 kg Milprazon 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/XXXX/A/286/G	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar

					palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
10.	V/DCP/14/0065	Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletes kucēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma suņiem Milprazon 2,5 mg/25 mg tablets for puppies weighing at least 0.5 kg, small dogs	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/XXXX/A/286/G	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
11.	V/DCP/15/0009	Milprazon 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes kaķēni, kas smagāki par 0,5 kg, maza auguma kaķiem Milprazon 4 mg/10 mg film-coated tablets for kittens weighing at least 0.5 kg, small cats	KRKA, d.d., Novo mesto, Slovēnija	IE/V/XXXX/A/286/G	F.III.1.a.z. KVALITĀTES IZMAIŅAS. CEP/TSE/Monogrāfijas. Jauna vai atjaunināta Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana vai Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta svīturošana saistībā ar aktīvo vielu; saistībā ar aktīvās vielas ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu/reāģentu/starpproduktu vai saistībā ar palīgvielu. Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts pie atbilstošās Eiropas Farmakopejas monogrāfijas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas.
12.	V/MRP/11/0069	Morphasol 10 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem Morphasol 10 mg/ml solution for injection for horses	aniMedica GmbH, Vācija	IE/V/xxxx/A/287/G	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)
13.	V/MRP/11/0070	Morphasol 4 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Morphasol 4 mg/ml solution for injection for cats, dogs	aniMedica GmbH, Vācija	IE/V/xxxx/A/287/G	F.II.d.2.b KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Galaprodukta kontrole. Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā (tostarp aizstāšana vai pievienošana)

14.	V/MRP/13/0019	Poulvac IB QX liofilizāts okulonazālas suspensijas pagatavošanai vistām Poulvac IB QX lyophilisate for ocular suspension for chickens	Zoetis Belgium S.A., Beļģija	FR/V/0253/001/A/022	F.II.e.2.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Trauka noslēgšanas sistēma. Galaprodukta primārā iepakošanas specifikācijas parametru un/vai ierobežojumu izmaiņas. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas
15.	V/DCP/20/0019	Propomitor 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām kaķiem, suņiem Propomitor 10 mg/ml emulsion for injection/infusion for cats, dogs	Orion Corporation, Somija	FI/V/0113/001/A/004	F.II.b.3.h KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galaprodukts. Ražošana. Galaprodukta ražošanas procesa, tostarp galaprodukta ražošanai izmantotā starpprodukta izmaiņas. Starpprodukta vai nefasēta produkta uzglabāšanas laika izmaiņas (ja piemērojams)
16.	V/DCP/23/0023	Vominil 10 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Vominil 10 mg/ml solution for injection for cats, dogs	VetViva Richter GmbH , Austrija	AT/V/0030/001/A/001	F.I.a.1.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reāģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Citas izmaiņas šā koda līmenī, piemēram, CMDv pamatnostādņu par novērtējamo izmaiņu klasifikāciju 6. un 7. punktā aprakstītās izmaiņas